

VITAMINA D

REF K300 / K301 / K302

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação quantitativa de Vitamina D (25-OH) total, em amostras biológicas (plasma ou soro) através de ensaio imunoturbidimétrico. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunoturbidimetria.

A vitamina D da amostra reage com os anticorpos anti-Vitamina D conjugados a partículas de látex, formando o imunocomplexo, que pode ser medido em 700 nm. A intensidade da turbidez da solução é diretamente proporcional à quantidade de vitamina D presente na amostra.

Essa reação permite quantificar a concentração de vitamina D presente na amostra por meio de um método turbidimétrico. As partículas de látex suspensas, recobertas com anticorpos Anti-Vitamina D, são aglutinadas pela vitamina D presente na amostra. O processo de aglutinação provoca um aumento do tamanho das partículas e, consequentemente, um aumento da absorbância, que é medida por comparação com o calibrador de concentração conhecida.

REAGENTES

Número 1 (R1) - Tampão - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contém: Tampão < 200 mmol/L, estabilizantes, surfactante e conservante.

Número 2 (R2) - Látex Vitamina D - Conservar entre 2 e 8 °C. **Não congelar.** Contém: Suspensão de Partículas de Látex sensibilizadas com anticorpo anti-Vitamina D, estabilizantes e conservante.

Número 3 (R3) - Calibrador Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 4 (R4) - Calibrador Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 5 (R5) - Calibrador Nível 3 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 6 (R6) - Calibrador Nível 4 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 7(R7) - Calibrador Nível 5 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 8 (R8) - Controle Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Número 9 (R9) - Controle Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. **Não congelar.** Contém: Vitamina D, estabilizantes e conservante. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Vitamina D para os calibradores e controles varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Apresentação				
Tampão	1 x 20 mL	1 x 20 mL	1 x 40 mL	-	-
Látex Vitamina D	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 10 mL	-	-
Calibrador Nível 1	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-

Calibrador Nível 2	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nível 3	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nível 4	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nível 5	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Controle Nível 1	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL
Controle Nível 2	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Equipamento bioquímico automático, Calibrador Vitamina D Bioclin, Controles Vitamina D Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- Os calibradores e controles foram testados para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentam resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o plasma do paciente. **Potencialmente infectante.**
- Realizar nova curva de calibração sempre que necessário e a cada lote do produto.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o des-carte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Apenas amostras de soro ou plasma devem ser utilizadas para análise. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8 °C, pelo período máximo de 1 dia. Se as amostras não puderem ser analisadas durante este período, podem ser estocadas por até 3 meses à temperatura de -20 °C (freezer). Para obtenção do plasma, realizar coleta utilizando como anticoagulante Heparina lítica ou EDTA.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Estabilidade Após Aberto

A estabilidade do produto VITAMINA D após aberto (Em Uso / On Board – Produto instalado em equipamento) é de 28 dias. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições de uso do produto e ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto utilizando soros controles.

TÉCNICA

Os reagentes Tampão, Látex Vitamina D, Calibradores e Controles estão prontos para uso.

Para uso do dos reagentes Tampão e Látex Vitamina D utilizar como calibrador os 5 níveis de calibração VITAMINA D e como controle os dois níveis de controle VITAMINA D.

O kit é indicado somente para uso em analisadores bioquímicos automáticos. **Verificar a programação para o equipamento no site www.bioclin.com.br ou através do SAC 0800 031 5454.**

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

O desempenho do produto depende diretamente da performance do equipamento automático utilizado. Portanto, para garantir e obter melhores resultados do teste é de fundamental importância a checagem periódica do sistema óptico e de pipetagem do equipamento.

INTERFERENTES

Nenhuma interferência foi observada em até 40 mg/dL de Bilirrubina não conjugada, 40 mg/dL de Bilirrubina conjugada, 600 mg/dL de Hemoglobina, 1000 mg/dL deTriglicerídeos, 12 g/dL de Proteínas totais e 200 IU/mL de Fator reumatoide.

REATIVIDADE CRUZADA

O kit VITAMINA D apresenta 101% de especificidade para dosagem de 25-(OH)₂ Vitamina D₃ e 98% de especificidade de 25-(OH)₂ Vitamina D₂. Não foram observados resultados falsamente elevados para os demais analitos acima, uma vez que os resultados obtidos apresentam concentração menor que 2,7 ng/mL, que é sensibilidade do ensaio, para concentrações de até 0,58 ng/mL de 1,25-(OH)₂ Vitamina D₃, 0,58 ng/mL de 1,25-(OH)₂ Vitamina D₂, 100 ng/mL Vitamina D₃ e 100 ng/mL de Vitamina D₂. Apesar dos resultados encontrados, não se pode descartar completamente a possibilidade de outras reatividades cruzadas. O diagnóstico final deve considerar os dados clínicos do paciente com outros dados laboratoriais.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

RASTREABILIDADE

O padrão do kit é normalizado utilizando uma preparação purificada de vitamina D em massa e em concentração.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência, em ng/mL, para o presente método, foram obtidos através da determinação de vitamina D em populações sadias do sexo masculino e feminino.

Valores de referência	
NÍVEL	INTERVALO (ng/mL)
Deficiência	< 20
Insuficiente	20-30
Ideal	30-100
Risco de toxicidade	>100

Estes valores devem ser usados como orientação, sendo que cada laboratório deverá criar sua faixa de valores de referência, de acordo com a população atendida. Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de métodos e especificidade metodológica

O kit VITAMINA D foi comparado com outro método para dosagem de Vitamina D comercialmente disponível. Foram realizadas 171 análises e os resultados foram avaliados. A equação linear obtida foi Y=1,04X-1,86 e o coeficiente de correlação 0,96. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (ng/mL)	22,3	43,8
Desvio Padrão (ng/mL)	1,15	1,18
Coefficiente de Variação (%)	5	3

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 10%).

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 40 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 2 amostras com concentrações diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

	Amostra 1	Amostra 2
Concentração (ng/mL)	21,9	43,0
Desvio Padrão (ng/mL)	1,4	1,7
Coefficiente de Variação (%)	6	4

O produto apresenta resultados dentro da faixa de variação esperada (coeficiente de variação ≤ 10%).

SENSIBILIDADE

A sensibilidade foi calculada a partir de 40 determinações de uma amostra isenta de Vitamina D. A média encontrada foi 0,5 ng/mL com desvio padrão de 0,7 ng/mL. A sensibilidade, que indica o limite de detecção do método, corresponde à média mais 3 vezes o desvio padrão e é igual a 2,71 ng/mL.

LINEARIDADE

A reação é linear até o último ponto mais alto da curva de calibração (em torno de 141 ng/mL).

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O termo Vitamina D é utilizado para designar os compostos vitamina D₃ (colecalciferol) e a vitamina D₂ (ergocalciferol). A vitamina D₂ é obtida a partir de produtos lácteos, enquanto a vitamina D₃ é produzida na pele após exposição à radiação ultravioleta (luz solar). No fígado, a vitamina D é hidroxilada em seu carbono 25 para formar 25-OH vitamina D. A deficiência de vitamina D pode resultar em osteoporose, fratura óssea, raquitismo e osteomalácia. A soma das concentrações de 25-OH Vitamina D₂ e 25-OH Vitamina D₃, no soro ou plasma, é referida como “25-OH Vitamina D Total”.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252–261.
- Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83-95.
- Van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Tar-gets. 2002, 3(1):85-94.
- Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414–424.
- Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
- Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
- Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73–78.
- Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
- Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
- Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
- Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011;96 (7):1911-30.
- Borai, Anwar et al. “The pre-analytical stability of 25-hydroxyvitamin D: Storage and mixing effects.”Journal of clinical laboratory analysis, vol. 34.2 (2020) .
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DA QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro de FAMÍLIA VITAMINA D na ANVISA: 10269360453

Revisão: Setembro/2024

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTE



INFLAMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA



NÃO REUTILIZE



PRODUTO
ESTERILIZADO



CUIDADO



PERIGO

VITAMINA D

REF K300 / K301 / K302

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba para la determinación cuantitativa de Vitamina D total (25-OH), en muestras biológicas (plasma o suero) mediante ensayo inmunoturbidimétrico. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunoturbidimetría.

La vitamina D de la muestra reacciona con anticuerpos anti-vitamina D conjugados con partículas de látex, formando el inmunocomplejo, que puede medirse a 700 nm. La intensidad de la turbidez de la solución es directamente proporcional a la cantidad de vitamina D presente en la muestra. Esta reacción permite cuantificar la concentración de vitamina D presente en la muestra mediante un método turbidimétrico. Las partículas de látex suspendidas, recubiertas de anticuerpos antivitamina D, están unidas por la vitamina D presente en la muestra. El proceso de aglutinación provoca un aumento del tamaño de las partículas y, en consecuencia, un aumento de la absorbancia, que se mide en comparación con el calibrador de concentración conocida.

REACTIVOS

- Número 1 (R1) - Tampón** - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Tampón < 200 mmol/L, estabilizadores, tensioactivo y conservante.
- Número 2 (R2) - Látex Vitamina D** - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Suspensión de Partículas de Látex sensibilizadas con anticuerpo anti-Vitamina D, estabilizantes y conservante.
- Número 3 (R3) - Calibrador Nivel 1** - Almacenar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 4 (R4) - Calibrador Nivel 2** - Almacenar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 5 (R5) - Calibrador Nivel 3** - Almacenar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 6 (R6) - Calibrador Nivel 4** - Almacenar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 7(R7) - Calibrador Nivel 5** - Almacenar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 8 (R8) - Control Nivel 1** - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Número 9 (R9) - Control Nivel 2** - Conservar entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Contiene: Vitamina D, estabilizantes y conservante. **Potencialmente infeccioso.**
- Atención:** La concentración de Vitamina D para calibradores y controles varía según el lote - Ver etiqueta del frasco.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Presentación				
Tampón	1 x 20 mL	1 x 20 mL	1 x 40 mL	-	-
Látex Vitamina D	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 10 mL	-	-
Calibrador Nivel 1	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-

Calibrador Nivel 2	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nivel 3	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nivel 4	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrador Nivel 5	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Control Nivel 1	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL
Control Nivel 2	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL

EQUIPOS OPERATIVOS Y CONSUMOS

Equipos bioquímicos automáticos, Calibrador de Vitamina D Bioclin, Controles de Vitamina D Bioclin. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8 °C. El transporte a temperaturas de hasta 30°C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Únicamente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.
- 3- El agua utilizada para la limpieza del material debe ser reciente y libre de agentes contaminantes.
- 4- Las columnas desionizantes saturadas liberan agua alcalina, diversos iones y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar significativamente los resultados.
- 5- Los calibradores y controles fueron evaluados para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs utilizando métodos de última generación y presentan resultados negativos. No se puede excluir el riesgo de infección y el reactivo debe manipularse con el mismo cuidado que el plasma del paciente. **Potencialmente infeccioso.**
- 6- Realizar una nueva curva de calibración siempre que sea necesario y para cada lote del producto.
- 7- Recomendamos aplicar normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y material biológico sean dispuestos de acuerdo con la legislación vigente.
- 8- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o mediante solicitud a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 9- No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- 10- Es imprescindible que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Para el análisis sólo deben utilizarse muestras de suero o plasma. Las muestras se pueden almacenar en refrigeración, entre 2 y 8 °C, por un periodo máximo de 1 día. Si las muestras no se pueden analizar durante este período, se pueden almacenar hasta 3 meses a -20 °C (congelador). Para obtener plasma, recójalo utilizando heparina lítica o EDTA como anticoagulante.

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Estabilidad después de la apertura

La estabilidad del producto VITAMINA D luego de abierto (En Uso / A Bordo – Producto instalado en el equipo) es de 28 días. Esta estabilidad puede variar según las condiciones de uso del producto y el medio ambiente. Por lo tanto, se sugiere monitorear el desempeño del producto utilizando sueros de control.

TÉCNICA

Los reactivos Tampón, Látex de vitamina D, Calibradores y Controles están listos para usar.

Para utilizar los reactivos de tampón de vitamina D y látex, utilice los 5 niveles de calibración de VITAMINA D como calibrador y los dos niveles de control de VITAMINA D como control.

El kit sólo está indicado para su uso en analizadores bioquímicos automáticos. **Consulte la programación del equipo en el sitio web www.bioclin.com.br o vía SAC 0800 031 5454.**

LIMITACIONES DEL PROCESO

El rendimiento del producto depende directamente del rendimiento del equipo automático utilizado. Por lo tanto, para garantizar y obtener mejores resultados de las pruebas, la verificación periódica del sistema óptico y de pipeteo del equipo es de fundamental importancia.

INTERFERENCIAS

No se observaron interferencias hasta 40 mg/dL de Bilirrubina no conjugada, 40 mg/dL de Bilirrubina conjugada, 600 mg/dL de Hemoglobina, 1000 mg/dL de Triglicéridos, 12 g/dL de Proteínas Totales y 200 UI/mL de Factor. reumatoide.

REACTIVIDAD CRUZADA

El kit de VITAMINA D tiene una especificidad del 101% para medir la 25-(OH)₂ vitamina D₃ y una especificidad del 98% para la 25-(OH)₂ vitamina D₂. No se observaron resultados falsamente elevados para los demás analitos anteriores, ya que los resultados obtenidos presentan una concentración inferior a 2,7 ng/mL, que es la sensibilidad del ensayo, para concentraciones de hasta 0,58 ng/mL de 1,25-(OH)₂ Vitamina D₃, 0,58 ng/mL de 1,25-(OH)₂ Vitamina D₂, 100 ng/mL Vitamina D₃ y 100 ng/mL de Vitamina D₂. Apesar de los resultados obtenidos, no se puede descartar por completo la posibilidad de otras reactividades cruzadas. El diagnóstico final debe considerar los datos clínicos del paciente con otros datos de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa de control de calidad interno, donde estén claramente establecidos los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a variaciones. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para ello, se recomienda utilizar controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

TRAZABILIDAD

El estándar del kit se normaliza utilizando una preparación de vitamina D purificada en masa y concentración.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores de referencia, en ng/mL, para el presente método, se obtuvieron mediante la determinación de vitamina D en poblaciones masculinas y femeninas sanas.

Valores de referencia	
NÍVEL	INTERVALO (ng/mL)
Deficiência	< 20
Insuficiente	20-30
Ideal	30-100
Riesgo de toxicidad	>100

Estos valores deben usarse como guía, y cada laboratorio debe crear su rango de valores de referencia, según la población atendida. Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable y no son el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO
EXACTITUD

Comparación de métodos y especificidad metodológica.
El kit de VITAMINA D se comparó con otro método disponible comercialmente para medir la vitamina D. Se realizaron 171 análisis y se evaluaron los resultados. La ecuación lineal obtenida fue Y=1,04X-1,86 y el coeficiente de correlación fue 0,96. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

PRECISIÓN
Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas, utilizando 2 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (ng/mL)	22,3	43,8
Desvio Patrón (ng/mL)	1,15	1,18
Coefficiente de Variación (%)	5	3

El producto presenta resultados dentro del rango de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 10%).

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 2 muestras con diferentes concentraciones, obteniendo los siguientes resultados:

	Muestra 1	Muestra 2
Concentración (ng/mL)	21,9	43,0
Desvio Patrón (ng/mL)	1,4	1,7
Coefficiente de Variación (%)	6	4

El producto presenta resultados dentro del rango de variación esperado (coeficiente de variación ≤ 10%).

SENSIBILIDAD

La sensibilidad se calculó a partir de 40 determinaciones de una muestra libre de Vitamina D. El promedio encontrado fue de 0,5 ng/mL con una desviación estándar de 0,7 ng/mL. La sensibilidad, que indica el límite de detección del método, corresponde a la media más 3 veces la desviación estándar y es igual a 2,71 ng/mL.

LINEALIDAD

La reacción es lineal hasta el último punto más alto de la curva de calibración (alrededor de 141 ng/ml).

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El término vitamina D se utiliza para designar los compuestos vitamina D₃ (colecalfiferol) y vitamina D₂ (ergocalciferol). La vitamina D₂ se obtiene de los productos lácteos, mientras que la vitamina D₃ se produce en la piel tras la exposición a la radiación ultravioleta (luz solar). En el hígado, la vitamina D se hidroxila en su carbono 25 para formar 25-OH vitamina D. La deficiencia de vitamina D puede provocar osteoporosis, fracturas óseas, raquitismo y osteomalacia. La suma de las concentraciones de 25-OH vitamina D₂ y 25-OH vitamina D₃, en suero o plasma, se denomina “25-OH vitamina D total”.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252–261.
- Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83-95.
- Van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Tar-gets. 2002, 3(1):85-94.
- Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414–424.
- Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
- Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
- Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73–78.
- Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
- Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
- Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
- Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
- Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 201196 (7):1911-30.
- Borai, Anwar et al. “The pre-analytical stability of 25-hydroxyvitamin D: Storage and mixing effects.”Journal of clinical laboratory analysis, vol. 34.2 (2020) .
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser despachados al consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el empaque, siempre y cuando sean almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

Servicio de asesoramiento al cliente
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro de FAMILIA VITAMINA D en la ANVISA: 10269360453

Revisión: Septiembre/2024

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NUMERO DE CATALOGO



FABRICADO POR



NUMERO DE LOTE



CONTROLAR



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



FECHA DE VALIDEZ
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



LÍMITE DE TEMPERATURA
(tienda)



RIESGO BIOLÓGICO



EL CONTENIDO ES SUFICIENTE
PARA <N> PRUEBA



INFLAMABLE



VER INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO
IN VITRO



TÓXICO



PROTEGER DE
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA



NO REUTILIZA



PRODUCTO
ESTERILIZADO



PRECAUCIÓN



PELIGRO

VITAMIN D

REF K300 / K301 / K302

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Test for quantitative determination of total Vitamin D (25-OH), in biological samples (plasma or serum) using immunoturbidimetric assay. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunoturbidimetry.

The vitamin D in the sample reacts with anti-Vitamin D antibodies conjugated to latex particles, forming the immunocomplex, which can be measured at 700 nm. The intensity of the turbidity of the solution is directly proportional to the amount of vitamin D present in the sample.

This reaction allows the concentration of vitamin D present in the sample to be quantified using a turbidimetric method. The suspended latex particles, covered with Anti-Vitamin D antibodies, are bound by the vitamin D present in the sample. The agglutination process causes an increase in particle size and, consequently, an increase in absorbance, which is measured by comparison with the calibrator of known concentration.

REAGENTS

Number 1 (R1) - Buffer - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.** Contains: Buffer < 200 mmol/L, stabilizers, surfactant and preservative.

Number 2 (R2) - Vitamin D Latex - Store between 2 and 8 °C. **Do not freeze.** Contains: Suspension of Latex Particles sensitized with anti-Vitamin D antibody, stabilizers and preservative.

Number 3 (R3) - Calibrator Level 1 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 4 (R4) - Calibrator Level 2 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 5 (R5) - Calibrator Level 3 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 6 (R6) - Calibrator Level 4 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 7(R7) - Calibrator Level 5 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 8 (R8) - Control Level 1 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Number 9 (R9) - Control Level 2 - Store between 2 and 8°C. **Do not freeze.** Contains: Vitamin D, stabilizers and preservative. **Potentially infectious.**

Attention: The concentration of Vitamin D for calibrators and controls varies according to the batch - See bottle label.

PRESENTATION

Reagent	Presentation				
Buffer	1 x 20 mL	1 x 20 mL	1 x 40 mL	-	-
Vitamin D Latex	1 x 5 mL	1 x 5 mL	1 x 10 mL	-	-
Calibrator Level 1	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-

Calibrator Level 2	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrator Level 3	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrator Level 4	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Calibrator Level 5	1 x 1 mL	-	-	1 x 1 mL	-
Control Level 1	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL
Control Level 2	1 x 1 mL	-	-	-	1 x 1 mL

OPERATIONAL EQUIPMENT AND CONSUMPTIONS

Automatic biochemical equipment, Bioclin Vitamin D Calibrator, Bioclin Vitamin D Controls. These items are found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.

3- The water used to clean the material must be recent and free from contaminating agents.

4- Saturated deionizing columns release alkaline water, various ions and oxidizing and reducing agents, which can significantly alter the results.

5- The calibrators and controls were tested for anti-HIV, anti-HCV antibodies and HBs antigen using state-of-the-art methods and present negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled with the same care as for patient plasma. **Potentially infectious.**

6- Perform a new calibration curve whenever necessary and for each batch of the product.

7- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that reagents and biological material are disposed of in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or through a request through SAC (Customer Advisory Service) from Quibasa.

9- Do not use the product if the packaging is damaged.

10- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Only serum or plasma samples should be used for analysis. Samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8 °C, for a maximum period of 1 day. If samples cannot be analyzed during this period, they can be stored for up to 3 months at -20 °C (freezer).

To obtain plasma, collect it using lytic heparin or EDTA as an anticoagulant.

PROCESS DESCRIPTION

Stability After Opening

The stability of the VITAMIN D product after opening (In Use / On Board – Product installed on equipment) is 28 days. This stability may vary according to the conditions of use of the product and environment. Therefore, it is suggested to monitor the product's performance using control sera.

TECHNIQUE

The Buffer, Vitamin D Latex, Calibrators and Controls reagents are ready to use.

To use the Vitamin D Buffer and Latex reagents, use the 5 VITAMIN D calibration levels as a calibrator and the two VITAMIN D control levels as a control.

The kit is only indicated for use in automatic biochemical analyzers. **Check the programming for the equipment on the website www.bioclin.com.br or via SAC 0800 031 5454.**

PROCESS LIMITATIONS

Product performance directly depends on the performance of the automatic equipment used. Therefore, to guarantee and obtain better test results, periodic checking of the equipment's optical and pipetting system is of fundamental importance.

INTERFERENCES

No interference was observed up to 40 mg/dL of unconjugated Bilirubin, 40 mg/dL of conjugated Bilirubin, 600 mg/dL of Hemoglobin, 1000 mg/dL of Triglycerides, 12 g/dL of Total Proteins and 200 IU/mL of Factor rheumatoid.

CROSS REACTIVITY

The VITAMIN D kit has 101% specificity for measuring 25-(OH)₂ Vitamin D₃ and 98% specificity for 25-(OH)₂ Vitamin D₂. No falsely elevated results were observed for the other analytes above, since the results obtained present a concentration lower than 2.7 ng/mL, which is the sensitivity of the assay, for concentrations of up to 0.58 ng/mL of 1.25-(OH)₂ Vitamin D₃, 0.58 ng/mL of 1,25-(OH)₂ Vitamin D₂, 100 ng/mL Vitamin D₃ and 100 ng/mL of Vitamin D₂.

Despite the results found, the possibility of other cross-reactivities cannot be completely ruled out. The final diagnosis must consider the patient's clinical data with other laboratory data.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to highlight that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. To this end, it is recommended to use controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

TRACEABILITY

The kit standard is normalized using a purified vitamin D preparation in mass and concentration.

REFERENCE VALUES

The reference values, in ng/mL, for the present method, were obtained through the determination of vitamin D in healthy male and female populations.

Reference values	
LEVEL	INTERVAL (ng/mL)
Deficiency	< 20
Insufficient	20-30
Ideal	30-100
Risk of toxicity	>100

These values should be used as a guideline, and each laboratory should create its range of reference values, according to the population served.
The results provided by this kit must be interpreted by the responsible medical professional, and are not the only criteria for determining the patient's diagnosis and/or treatment.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of methods and methodological specificity

The VITAMIN D kit was compared with another commercially available method for measuring Vitamin D. 171 analyzes were performed and the results were evaluated. The linear equation obtained was Y=1.04X-1.86 and the correlation coefficient was 0.96. With these results, it can be concluded that the kit presents good methodological specificity.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 40 successive determinations, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (ng/mL)	22.3	43.8
Standard deviation (ng/mL)	1.15	1.18
Coefficient of variation (%)	5	3

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 10%).

Reproducibility

Reproducibility was calculated from 40 successive determinations over 3 consecutive days, using 2 samples with different concentrations, obtaining the following results:

	Sample 1	Sample 2
Concentration (ng/mL)	21.9	43.0
Standard deviation (ng/mL)	1.4	1.7
Coefficient of variation (%)	6	4

The product presents results within the expected variation range (coefficient of variation ≤ 10%).

SENSITIVITY

Sensitivity was calculated from 40 determinations of a sample free of Vitamin D. The average found was 0.5 ng/mL with a standard deviation of 0.7 ng/mL. The sensitivity, which indicates the detection limit of the method, corresponds to the mean plus 3 times the standard deviation and is equal to 2.71 ng/mL.

LINEARITY

The reaction is linear up to the last highest point of the calibration curve (around 141 ng/mL).

DIAGNOSTIC MEANING

The term Vitamin D is used to designate the compounds vitamin D₃ (cholecalciferol) and vitamin D₂ (ergocalciferol). Vitamin D₂ is obtained from dairy products, while vitamin D₃ is produced in the skin after exposure to ultraviolet radiation (sunlight).
In the liver, vitamin D is hydroxylated at its 25th carbon to form 25-OH vitamin D. Vitamin D deficiency can result in osteoporosis, bone fracture, rickets and osteomalacia. The sum of the concentrations of 25-OH Vitamin D₂ and 25-OH Vitamin D₃, in serum or plasma, is referred to as "Total 25-OH Vitamin D".

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Garland, C. F. et al. The Role of Vitamin D in Cancer Prevention. Am J Public Health. 2006, 96(2): 252–261.
2. Giovannucci, E. The epidemiology of vitamin D and cancer incidence and mortality: a review (United States). Cancer Causes Control. 2005, 16(2):83-95.
3. Van den Bemd, G. J., Chang, GT. Vitamin D and vitamin D analogs in cancer treatment. Curr Drug Tar-gets. 2002, 3(1):85-94.
4. Danik, J. S., Manson J. E, Vitamin D and Cardiovascular Disease. Curr Treat Options Cardiovasc Med. 2012, 14(4): 414–424.
5. Reid I. R.; Bolland M. J. Role of Vitamin D Deficiency in Cardiovascular Disease. Heart. 2012, 98(8):609-614.
6. Lavie, C. J.; Lee, J. H.; Milani, R. V. Vitamin D and Cardiovascular Disease Will It Live Up to its Hype? J Am Coll Cardiol. 2011, 58(15):1547-1556
7. Holick, MF. Vitamin D Status: Measurement, Interpretation and Clinical Application. Ann Epidemiol. 2009, 19(2): 73–78.
8. Morris H. A. Vitamin D: A Hormone for All Seasons-How Much is enough? Clin. Biochem. Rev., 2005, 26, 21-32.
9. Bikle D. D. Vitamin D and the skin. J. Bone Miner. Metab. 2010, 28, 117-30.
10. Zerwekh J. E. Blood biomarkers of vitamin D status. Am. J. Clin. Nutr. 2008, 87:1087S-91S.
11. Malabanan A, Veronikis IE, Holick MF. Redefining Vitamin D insufficiency. Lancet, 1998, 351, 805-806.
12. Holick MF et al. Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 201196 (7):1911-30.
13. Borai, Anwar et al. "The pre-analytical stability of 25-hydroxyvitamin D: Storage and mixing effects."Journal of clinical laboratory analysis, vol. 34,2 (2020) .
14. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY WARRANTY

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured until the expiration date mentioned on the packaging, as long as they are stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Tel.: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration number of the FAMÍLIA VITAMINA D at ANVISA: 10269360453

Revision: September/2024

UNIVERSAL SYMBOLOGY

 CATALOG NUMBER

 LOT NUMBER

 MANUFACTURING DATE

 VALIDITY DATE
(last day of the month)

 TEMPERATURE LIMIT
(store)

 CONTENT IS SUFFICIENT
FOR <N> TEST

 SEE INSTRUCTIONS
FOR USE

 IN VITRO DIAGNOSTIC
PRODUCT

 KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT

 DO NOT REUSE

 CAUTION

 MADE BY

 CONTROL

 POSITIVE CONTROL

 NEGATIVE CONTROL

 BIOLOGICAL RISK

 FLAMMABLE

 CORROSIVE

 TOXIC

 DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED

 PRODUCT
STERILIZED

 DANGER